

## O LABORATÓRIO CLÍNICO E OS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS

### CLINICAL LABORATORY AND PRE-ANALYTICAL ERRORS

Alexandre Costa Guimarães<sup>1,2</sup>, Marilei Wolfart<sup>2</sup>, Maria Luiza Leão Brisolará<sup>2</sup>, Caroline Dani<sup>1</sup>

#### RESUMO

Os laboratórios de medicina diagnóstica auxiliam nas decisões médicas frente aos pacientes. Por essa razão os médicos e pacientes necessitam ter confiança e segurança nos laudos fornecidos pelos laboratórios clínicos. Porém, a fase do laboratório conhecida como pré-analítica, vem sendo apontada por diferentes estudos, como a grande responsável pelos erros laboratoriais. A principal razão para a alta frequência de erros nesta fase do processo está na dificuldade de controlar as variáveis pré-analíticas e em realizar melhoria nos processos, pois diversas variáveis encontram-se no preparo do paciente e no momento da coleta e identificação de amostras biológicas. Esta fase é mais suscetível a erros devido ser uma fase onde a maioria dos processos não é automatizada, envolvendo atividades manuais. Para alcançar as metas de redução dos erros e aumentar a segurança e confiabilidade dos processos pré-analíticos, se faz necessário implantar atividades que visem à educação continuada de todos os profissionais envolvidos nos processos de obtenção e manipulação de amostras biológicas.

**Palavras-chave:** Erros em medicina laboratorial; fase pré-analítica; segurança do paciente

#### ABSTRACT

Medical diagnostic laboratories can assist with medical decision making. For this reason, delivering reliable laboratory results is essential to providing physicians and patients with a sense of trust and safety. However, currently available evidence demonstrates that most laboratory errors are identified in the pre-analytical phase of the total testing process. The high frequency of errors at this stage is mainly attributable to the difficulty in monitoring all pre-analytical variables and in implementing improvement processes, particularly because several variables involve patient preparation and specimen collection and identification. This phase is more susceptible to errors because most pre-analytical steps involve manual rather than automated activities. To achieve the goal of error reduction and to increase the safety and reliability of pre-analytical processes, it is necessary to implement continuing education programs for all professionals involved in the process of collection and handling of biological samples.

**Keywords:** Errors in laboratory medicine; pre-analytical phase; patient safety

Rev HCPA 2011;31(1):66-72

## O LABORATÓRIO CLÍNICO

Atualmente, o objetivo mais importante da medicina diagnóstica é garantir aos médicos e pacientes um atendimento eficiente e seguro, fornecendo laudos, sejam eles laboratoriais ou de imagem, com resultados rápidos e confiáveis, para posterior tomada de decisão dos médicos em relação à conduta clínica dos seus pacientes (1-4). Os erros de diagnóstico são uma ameaça significativa para a segurança dos pacientes, pois podem causar o atraso e ainda a falta de diagnóstico, particularmente em pacientes com condições clínicas graves, como doenças cardíacas, endócrinas e câncer (5,6). Estima-se que aproximadamente 70% de todos os diagnósticos são feitos com base nos testes laboratoriais (7), e que os resultados desses testes são responsáveis por afetar entre 60 a 70% das decisões sobre a admissão, alta hospitalar e regime terapêutico dos pacientes (8). As consequências dos erros em laboratórios de medicina podem ser muitas vezes graves, especialmente quando o teste irá definir um diagnóstico, ocasionando

resultados falsos positivo, ou ainda falsos negativo. Ambas as circunstâncias colocam em risco a saúde do paciente e produzem custos desnecessários para o sistema de saúde (9).

Nesse contexto a necessidade de confiança nos resultados liberados por laboratórios de análises clínicas tem sido considerada uma prioridade, pois os dados produzidos em medicina laboratorial têm uma grande influência na tomada de decisão dos clínicos e no diagnóstico dos pacientes (3,9,10). Na última década os erros de diagnóstico têm sido a causa mais comum de reivindicações judiciais nos Estados Unidos. Por isso, a redução dos erros médicos continua sendo uma prioridade, com dados cada vez mais evidentes desses erros, os laboratórios clínicos têm se esforçado para redução dos mesmos, com o objetivo de disponibilizar laudos de análises com eficácia e segurança para o médico e para o paciente (11-13). Esses fatos exigem que os serviços de medicina laboratorial assumam a responsabilidade por todo o ciclo dos testes laboratoriais e busquem ferramentas que auxiliem na redução de erros (14). Um pro-

1. Centro Universitário Metodista do IPA, Curso de Biomedicina.

2. Serviço de Patologia Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

**Contato:** Alexandre Costa Guimarães, E-mail: [aguimaraes@hcpa.ufrgs.br](mailto:aguimaraes@hcpa.ufrgs.br) (Porto Alegre, RS, Brasil).

grama de gestão da qualidade é o caminho mais eficaz para a melhoria dos processos dentro do laboratório através de uma gestão de riscos e na busca da melhoria contínua nos processos laboratoriais (1,9,10,15-17). Ainda assim, os testes laboratoriais continuam sendo uma importante fonte de erros médicos que afetam a segurança do paciente (1,3,18).

Para melhor compreendermos as fontes de erros em laboratórios clínicos, primeiro temos que conhecer e analisar as fases e os processos que compõem esse tipo de serviço de diagnóstico. Os testes realizados em um laboratório de análises clínicas passam por uma série de fases (18,19). Estas fases servem para obtenção de um laudo laboratorial que ajudará no diagnóstico do paciente e iniciam fora do laboratório (18). A fase pré-analítica se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção de informações relevantes dos pacientes, coleta, identificação, armazenamento, transporte e recebimento das amostras biológicas (19,20). Além disso, devem-se observar os critérios de aceitação e rejeição dessas amostras, e o laboratório deve ter um sistema de rastreabilidade eficiente destas informações (20). A fase pré-analítica finda ao se iniciar a análise laboratorial propriamente dita. A fase analítica compreende o conjunto de operações utilizado na realização das análises laboratoriais por um determinado método. Os processos envolvidos nesta fase dão continuidade aos iniciados na fase pré-analítica. E finalmente ocorre a fase pós-analítica, que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises, e finda com a emissão do laudo, o qual será interpretado pelo médico solicitante para posterior tomada de conduta frente ao paciente (20).

### **Solicitação do exame**

Esta fase inicia com o médico decidindo, com base no seu conhecimento e experiência, quais os testes de laboratório devem ser realizados. Esta etapa pode apresentar erros, pois depende da experiência do clínico frente às diferentes patologias e respectivos testes que irão ajudá-lo a evidenciar um diagnóstico, juntamente com a história clínica e o exame físico do paciente (21,22). É importante ressaltar a necessidade de transmissão de eventuais instruções de preparo ao paciente no momento da solicitação dos testes (20). Conforme a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial (SBPC/ML), o médico solicitante, ou seus auxiliares diretos, devem ser responsáveis pela primeira instrução ao paciente sobre as condições requeridas para a realização do exame informando-o sobre a eventual necessidade de preparo, como jejum, interrupção do uso de alguma medicação, dieta específica, ou ainda a não realização de atividade física antes da cole-

ta dos exames. Outra forma seria o paciente contatar o laboratório clínico, onde receberia informações adicionais e complementares, como o melhor horário para a coleta e a necessidade da retirada de frascos próprios para a coleta domiciliar de algum material biológico (23).

### **Obtenção de informações relevantes dos pacientes**

Após a solicitação dos exames pelo clínico, inicia o processo de obtenção das amostras clínicas pelo flebotomista. Cabe ao flebotomista, antes da coleta das amostras, o conhecimento e observação de informações relevantes, junto ao paciente, a chamada condição pré-analítica: variação cronobiológica, gênero, idade, posição do corpo, atividade física, jejum, dieta e uso de drogas para fins terapêuticos, tabagismo e etilismo, pois esses dados poderão influenciar e comprometer a exatidão dos resultados (20,23,24). Além disso, o flebotomista deve verificar a solicitação do médico e o cadastro do pedido, apresentar-se ao paciente, estabelecendo comunicação e ganhando sua confiança, explicando ao paciente, ou ao seu responsável, sobre o procedimento de coleta ao qual o paciente será submetido, seguindo a política institucional com habilidade, para a obtenção de consentimento para o procedimento (23,25,26).

### **Coleta e identificação da amostra biológica**

Após o conhecimento por parte do flebotomista das variações pré-analíticas, chega o momento da coleta de sangue. Para realizar uma coleta em condições adequadas, o flebotomista deve estar devidamente instruído e capacitado. Também deve respeitar as normativas de biossegurança e instruções escritas, como manuais padronizados de coleta de sangue venoso ou arterial, para que o procedimento de coleta seja seguro, tanto para o paciente como para o flebotomista (18,20,27). Os materiais usados no procedimento de coleta devem ser descartáveis (28). Além disso, a normativa do *Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI)* orienta que, antes do procedimento de coleta, o flebotomista deve observar a sequência correta dos tubos que serão utilizados, observar o volume de sangue que deve ser colocado em cada tubo e realizar a correta homogeneização destes tubos, pois são fatores fundamentais na obtenção de amostras adequadas para a realização dos exames solicitados (23,26). Conforme a normativa do CLSI, o flebotomista deve observar também a correta técnica de utilização do torniquete e da venopunção, pois esses procedimentos podem interferir nos resultados de alguns parâmetros analíticos (29,30).

O laboratório deve solicitar uma autorização ao paciente para realizar o procedimento de

coleta (23,25). Para obter maior segurança na identificação do paciente e das amostras, devem-se usar no mínimo duas formas de identificação dos tubos colhidos. Por exemplo, deve-se perguntar de forma clara e objetiva o nome completo e a data de nascimento do paciente, e as amostras devem ser identificadas no momento da coleta ou da sua entrega ao laboratório clínico (20,25,31,32). Para facilitar a identificação, transporte, armazenamento e rastreabilidade das amostras biológicas recomenda-se o uso de etiquetas com código de barras que vinculam, de forma segura, a amostra em todas as fases do processo (25,31). Muitos dos equipamentos analíticos atualmente disponíveis conseguem identificar o paciente e reconhecer quais exames devem ser realizados na amostra através da etiqueta de códigos de barras (23).

### **Transporte e armazenamento da amostra biológica**

As amostras biológicas dos pacientes devem ser transportadas e preservadas em recipientes isotérmicos, quando requerido, higienizável, impermeável, identificado com a simbologia de risco biológico com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico”, e com nome do laboratório responsável pelo envio, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame (33). O transporte das amostras de pacientes, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de biossegurança (20). Em muitos hospitais existem sistemas de correio pneumático, onde as amostras são enviadas para a área de processamento em cápsulas pneumáticas, ou ainda, as amostras podem ser acondicionadas e transportadas pelo próprio flebotomista, em maletas que oferecem garantia de biossegurança e um adequado transporte (23,28).

As amostras, para serem representativas, devem ter sua composição e integridade mantidas durante as fases pré-analíticas de coleta, manuseio, transporte e eventual armazenagem. A estabilidade de uma amostra sanguínea é definida pela capacidade dos seus elementos se manterem nos valores iniciais, dentro de limites de variação aceitáveis, por um determinado período de tempo (34). Durante o processo de estocagem e transporte, os constituintes do sangue podem sofrer alterações que incluem adsorção no vidro ou tubo plástico, desnaturação da proteína, hemólise bem como atividades metabólicas celulares que continuam a ocorrer. Uma vez coletada e identificada adequadamente, a amostra deverá ser encaminhada, mais rápido possível, para o setor de processamento, que poderá estar localizado na mesma estrutura física onde foi realizada a coleta, ou afastado a distâncias variadas. Há diversas maneiras de se transportar amostras entre unidades de um

mesmo laboratório, entre unidades diferentes na mesma cidade ou mesmo para unidades do exterior. Em geral, o transporte ocorre rapidamente quando os laboratórios estão próximos e não apresenta grandes dificuldades (23,33).

### **Recebimento, critérios de rejeição e aceitação das amostras e rastreabilidade dos processos**

Após a coleta e o transporte, inicia-se a fase de recebimento e aceitação ou rejeição das amostras, de acordo com os critérios pré-estabelecidos pelo laboratório clínico. Conforme a Associação Mercosul de Normalização (AMN), que elaborou o documento Norma Mercosul (NM 311-4:2009), o qual estabelece os critérios de rejeição para amostras biológicas para laboratórios clínicos, as amostras devem ser coletadas, identificadas, transportadas e processadas de acordo com procedimentos estabelecidos para reduzir os interferentes pré-analíticos. Para a exatidão dos resultados laboratoriais a amostra deve ser representativa, ou seja, deve reproduzir as condições homeostáticas do paciente no momento da coleta. (34). Para assegurar a representatividade da amostra, o volume obtido de amostra, o tipo de recipiente e o tipo de anticoagulante utilizado devem ser critérios rígidos de aceitação (23). A inobservância dos procedimentos específicos pode resultar na rejeição da amostra (35). Os critérios de aceitação e rejeição de amostras devem ser pré-estabelecidos pelo laboratório clínico em instruções escritas (20,34). Em geral, as amostras que apresentarem uma ou mais das características abaixo devem ser rejeitadas (23,32,34,35):

- a) Material coagulado para exames como hemograma e testes de coagulação;
- b) Coleta efetuada com o tipo incorreto de anticoagulante;
- c) Tubos coletados desrespeitando a proporção adequada entre sangue e anticoagulante;
- d) Tubos contendo amostras erroneamente identificadas;
- e) Tubos inapropriados e sem identificação do paciente;
- f) Amostras hemolisadas, lipêmicas ou insuficientes;
- g) Amostras sem a condição de transporte adequado;

### **OS ERROS PRÉ-ANALÍTICOS**

Nos últimos anos a comunidade laboratorial vem aceitando a evidência de que as fases pré e pós-analítica estão mais propensas a erros do que a fase analítica (6). A fase pré-analítica é a fase onde se encontra a maior frequência de erros, os maiores riscos à saúde dos profissio-

nais e ainda é a fase que ocorre as mais elevadas taxas de erro humano (36). Esses problemas, geralmente, são oriundos da elevada rotatividade de pessoal, negligência, falta de entendimento sobre boas práticas em laboratório e treinamento ineficiente (9,37). Já na fase pós-analítica a grande maioria dos erros está relacionada com a interpretação de resultados de testes pelos clínicos, fato que pode diminuir com a implantação de um sistema de comunicação eficaz entre o laboratório e os médicos (3,38). Contudo, a fase analítica vem demonstrando uma redução considerável na taxa de erros nos últimos anos, fato que está relacionado ao grande incremento da tecnologia da informação, plataformas de automação laboratorial com uma variedade de ensaios químicos caracterizada pela flexibilidade de menus de exames, fluxo de trabalho ininterrupto, medições precisas e em tempo real. Tudo isso acompanhado de eficientes programas de controle de qualidade internos e externos (29,37,39,40).

Trabalhos recentes, desenvolvidos em diferentes centros de referência em saúde, relacionados a erros em laboratórios, constataram que aproximadamente 60 a 90% dos erros laboratoriais encontrados são consequência da falta de padronização na fase pré-analítica. Portanto, é de extrema importância implementar metodologias mais rigorosas para detecção, classificação e redução destes erros. Um destes trabalhos realizado no Departamento de Medicina Laboratorial da Faculdade de Medicina da Universidade de Chulalongkorn na Tailândia evidenciou a fase pré-analítica como responsável por cerca de 80% do total de erros no laboratório (41). Em outro trabalho, realizado recentemente no Departamento de Medicina Laboratorial do Hospital Universitário de Padova na Itália, Carraro & Plebani (2007) evidenciaram que a fase pré-analítica é a mais vulnerável, com aproximadamente 87% dos erros, mesmo o laboratório tendo um avançado controle de qualidade. Os tipos e as frequências dos erros estudados por Carraro & Plebani em 1997 e em 2007 encontram-se na Tabela 1.

**Tabela 1** - Frequência de erros na fase pré-analítica em laboratórios clínicos.

	Frequência (%)	
	1997	2007
Ano	1997	2007
Coleta da amostra inadequada	2,1	0,6
Interpretação incorreta da solicitação médica	3,2	3,8
Perda da solicitação médica	18,1	1,9
Erro na identificação do paciente	2,6	8,8
Coleta em tubo inadequado	2,6	8,1
Amostra colhida em membro com rota de infusão endovenosa	20,6	1,9
Tubo vazio	*	6,9
Ausência da entrada da solicitação médica no sistema de informática	*	2,5
Incorreta proporção entre sangue e anticoagulante	*	13,1
Amostra sem refrigeração	*	1,9
Perda do tubo	*	3,1
Total	49,2	52,6

Adaptada ref. 15 e 40. \* Parâmetro não analisado no ano de 1997.

A grande maioria dos erros laboratoriais quando detectados, dentro ou fora do laboratório, irão gerar a rejeição da amostra e posterior recoleta da amostra biológica. Além de gerarem dano direto ao paciente, esses erros trazem insatisfação, ansiedade, transtornos e insegurança ao médico e ao paciente. Para o laboratório clínico, os erros geram custos desnecessários, demora na liberação do laudo, trabalho dobrado e ainda o mais importante, a perda da credibilidade, da confiança e da segurança. As evidências na literatura das últimas décadas

mostram a fase pré-analítica com o maior percentual de erros dentro do laboratório clínico (tabela 2). A principal razão para a alta prevalência de erros nesta fase do processo está na dificuldade de controlar as variáveis pré-analíticas e de realizar melhoria nos processos, pois diversas variáveis encontram-se no preparo do paciente e no momento da coleta, nem sempre sob controle da supervisão do laboratório clínico (42).

**Tabela 2** - Dados da literatura científica sobre frequência de erros pré-analíticos, distribuídos pelas fases de ocorrência, pré-analítico, analítico e pós-analítico em percentual.

Autor/ano	Nutting et al., 1993.(43)	Goldschmidt & Lent, 1995.(44)	Plebani & Carraro, 1997.(15)	Sthahl et al., 1998.(45)	Wiwanitkit, 2001.(41)	Carraro & Plebani, 2007.(40)
Período de obtenção de dados	6 meses	6 anos	3 meses	3 anos	6 meses	3 meses
Frequência (%)	0,11 de pacientes	*	0,47 dos testes	0,61 dos resultados	*	*
Fase pré-analítica	55,6	53	68,2	75	84,52	61,9
Fase analítica	13,3	23	13,3	16	4,35	15
Fase pós-analítica	30	24	18,5	9	11,13	23,1

Adaptada ref. 1, 40, 41. \* Parâmetro não calculado.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diferentes fatores estão envolvidos nos erros de laboratório clínico, principalmente na fase pré-analítica. Esta é a fase mais suscetível aos erros de processos, sobre tudo aqueles processos que estão fora do laboratório clínico e envolvem diretamente tarefas manuais. A falta de capacitação e de treinamentos dos profissionais envolvidos nos processos pré-analíticos ainda é a grande responsável por altas frequências de erros dentro do laboratório. Na medicina, como em qualquer outra atividade, é praticamente impossível eliminar completamente os erros, mas é possível reduzi-los.

Para alcançar as metas de redução dos erros e aumentar a segurança nos processos pré-analíticos, faz-se necessário implantar atividades que visam à formação, educação e cultura de todos os profissionais envolvidos nos processos de obtenção e manipulação de amostras biológicas. É necessária a busca de um novo olhar na investigação sobre como as pessoas, individualmente ou em grupos, devem realizar as suas atividades, não mais atribuindo os erros às pessoas e sim aos processos que podem levar a determinada falha na obtenção de um resultado. Devemos ter em mente que os erros pré-analíticos sempre irão existir, porém eles podem ser minimizados com o apoio de estratégias de controle de qualidade, adotadas por todos que trabalham com medicina diagnóstica.

## REFERÊNCIAS

- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002;48:691-8.
- Stroobants AK, Goldschmidt HM, Plebani M. Error budget calculations in laboratory medicine: linking the concepts of biological variation and allowable medical errors. *Clin Chim Acta*. 2003;333(2):169-76.
- Mccay L, Lemer C, Wu AW. Laboratory safety and the WHO World Alliance for Patient Safety. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):6-11.
- Plebani M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta*. 2009a;404(1):59-64.
- Wahls TI, Cram PM. The frequency of missed test results and associated treatment delays in a highly computerized health system. *BMC Fam Pract*. 2007;8:32-9.
- Plebani M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. *Clin Chim Acta*. 2009b;404(1):16-23.
- Plebani M. Towards quality specifications in extra-analytical phases of laboratory activity. *Clin Chem Lab Med*. 2004;42(6):576-7.
- Forsman RW. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations? *Clin Chem*. 1996;42(5):813-6.
- Lippi G. Governance of pre-analytical variability: traveling the right path to the bright side of the moon? *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):32-6.
- Sonntag O. Analytical interferences and analytical quality. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):37-40.
- Phillips RI Jr, Bartholomew LA, Dovey SM, Fryer GE Jr, Miyoshi TJ, Green LA. Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(2):121-6.
- Chandra A, Nundy S, Seabury SA. The growth of physician medical malpractice payments: evidence from the National Practitioner Data Bank. *Health Aff (Millwood)*. 2005;5:240-9.
- Elston DM. Opportunities to improve quality in laboratory medicine. *Clin Lab Med*. 2008;28(2):173-7.
- Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44:50-9.
- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem*. 1997;43(8):1348-51.
- Lippi G, Guidi GC. Risk management in the pre-analytical phase of laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2007;45(6):720-7.
- Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):79-85.

18. DA Rin G. Pre-analytical workstations: a tool for reducing laboratory errors. *Clin Chim Acta*. 2009;404(1):68-74.
19. Lundberg GD. Acting on significant laboratory results. *Jama*. 1981;245:762-3.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº302, de 13 de Outubro de 2005a. Diário Oficial da União de 14 de outubro de 2005. Disponível em: [http://www.mte.gov.br/legislacao/Portarias/2005/p\\_20051111\\_485.pdf](http://www.mte.gov.br/legislacao/Portarias/2005/p_20051111_485.pdf) Acesso em 31/10/2009.
21. Goldschmidt HMJ. Post analytical factors and their influence on analytical quality specifications. *Scand J Clin Lab Invest*. 1999;59:551-4.
22. Goldschmidt HMJ. A review of autovalidation software in laboratory medicine. *Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement*. 2002;7:431-40.
23. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. *Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue Venoso*, 2 ed, 2009. Disponível em: <http://www.sbpcc.org.br/upload/conteudo/320090814145042.pdf> Acesso em 20/09/2009.
24. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Pre-analytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2006a;44(4):358-65.
25. Joint Commission International. *National Patient Safety Goals*, 2007. Disponível em: [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/1AD5F8C0-CB2D-46F0-8052-C2AD126C1377/0/07\\_cah\\_npsgs.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/1AD5F8C0-CB2D-46F0-8052-C2AD126C1377/0/07_cah_npsgs.pdf) Acesso em 29/11/2009.
26. Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS). *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition*. CLSI/NCCLS document H3-A6. 2008a;27(26).
27. Brasil. Ministério do Trabalho. Portaria n.º 85, de 11 de novembro de 2005b. Norma Regulamentadora NR 32, Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Disponível em: [http://www.mte.gov.br/legislacao/Portarias/2005/p\\_20051111\\_485.pdf](http://www.mte.gov.br/legislacao/Portarias/2005/p_20051111_485.pdf) Acesso em: 31/10/2009.
28. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. *Biossegurança em laboratórios biomédicos*, 2006. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/popup/biosseguranca\\_laboratorios\\_biomedicos\\_microbiologia](http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/popup/biosseguranca_laboratorios_biomedicos_microbiologia). Acesso em 03/11/2009.
29. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Franchini M, Guidi GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab*. 2006b;52(5):217-30.
30. Clinical And Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS). *Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays*; Approved Guideline ,CLSI/NCCLS document H21-A5. 2008b;28(5).
31. World Health Organization. *Patient Identification. Patient Safety Solutions*. 2007;1(2). Disponível em: [www.who.int/entity/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf](http://www.who.int/entity/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution2.pdf) Acesso em 31/10/2009.
32. Lippi G, Fostini R, Guidi GC. Quality improvement in laboratory medicine: extra-analytical issues. *Clin Lab Med*. 2008;28(2):285-94.
33. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=14704&word=estabelecimentos%20de%20baixa%20complexidade> Acesso em 31/10/2009.
34. Associação Mercosul De Normatização. *Laboratório clínico - Pré-analítico - Parte 4 - Critérios de rejeição para amostras biológicas*. Norma Mercosul NM. 2009;1:311-47.
35. Mcpherson & Pincus, In: *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, W. B. Saunders Company CHAPTER 3—Pre-Analysis Herb Miller, PhD MT (ASCP) CLS (NCA) Mark S. Lifshitz, MD, 21st ed.2006. Disponível em: <http://www.mdconsult.com/das/book/body/168743503-2/0/1393/17.html> Acesso em 03/11/2009.
36. DE Capitani C, Marocchi A, Tollo A. Automation of the Pre-Analytical Phase: A Performance Evaluation of Alternative Scenarios. *Journal of the Association for Laboratory Automation, JALA*. 2002;7(2).
37. Plebani M, Lippi G. Hemolysis index: quality indicator or criterion for sample rejection? *Clin Chem Lab Med*. 2009;47(8):899-902.
38. Laposata M. Patient-specific narrative interpretations of complex clinical laboratory evaluations: who is competent to provide them? *Clin Chem*. 2004;50(3):471-2.
39. Howanitz PJ. From start to finish, how accurate are lab tests? *CAP Today*. 1994;8(7):41-4.
40. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem*. 2007;53(7):1338-42.
41. Wiwanitkit V. Types and frequency of pre-analytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 - month monitoring. *BMC Clin Pathol*. 2001;1:1-5.
42. Stankovic AK. The laboratory is a key partner in assuring patient safety. *Clin Lab Med*. 2004;24(4):1023-35.
43. Nutting PA, Main DS, Fischer PM, et al. Problems in laboratory testing in primary care. *JAMA*. 1996;275:635-9.
44. Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab*. 1995;3:131-40.

45. Stahl M, Lund ED, Brandslund I. Reasons for a laboratory's inability to report results for requested analytical tests. Clin Chem. 1998;44:2195-7.

Recebido: 15/06/2010

Aceito: 25/02/2011